Generator G11 (GEN11)

Bedienungsanleitung

Ethicon
Endo-Surgery

Diese Seite sollte frei bleiben.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht **5**

Verwendete Standardbegriffe 5

Kapitel 1 - Allgemeine Informationen **5**
- Indikationen 5
- Gegenanzeigen 5
- Produktbeschreibung 5
- Instrumentenausführung 5
- Illustration und Nomenklatur 6
- Allgemeine Warnhinweise 7
- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen 8
- Kundendienst 8

Kapitel 2 - Gebrauchsanweisung - HARMONIC® Instrumente **9**
- Einrichtung 9
- Merkmale des Bereitschaftsbildschirms 10
- Betrieb 11
- Einstellungen 11
- Warnung 12

Kapitel 3 - Gebrauchsanweisung - ENSEAL® Instrumente **13**
- Einrichtung 13
- Merkmale des Bereitschaftsbildschirms 14
- Betrieb 14
- Einstellungen 15

Kapitel 4 - Fehlerbeseitigung und Bildschirmerklärung **16**
- Allgemeine Fehlerbeseitigung 16
- Fehlerbeseitigung - HARMONIC Instrumente 18
- Fehlerbeseitigung - ENSEAL Instrumente 20
- Bildschirmerklärung 22

Kapitel 5 - Reinigung, Desinfektion, Wartung und Reparatur **28**
- Sicherheitstechnische Kontrolle 28
- Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion 28
- Wartung und Reparatur 31
- Entsorgung des Generators G11 von Ethicon Endo-Surgery (Umweltschutz) 32

Kapitel 6 - Konformitätserklärung **32**

Anhang **32**
- Systemspezifikationen 32
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 33
- Symbole 36

Diese Seite sollte frei bleiben.

Übersicht

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen. Dieses Handbuch beinhaltet wichtige Informationen zur Bedienung des Generators G11. Bitte bewahren Sie das Handbuch dort auf, wo Sie während des Gebrauchs, insbesondere für Übersetzungen der Angaben und Menüs auf dem Bildschirm, leicht darauf zurückgreifen können und kopieren oder drucken Sie gegebenenfalls Seiten aus, um diese griffbereit zu haben.

Wichtig: Dieses Handbuch enthält lediglich Informationen für die Bedienung des Generators G11. Es stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar. Die neueste Version dieses Handbuchs finden Sie unter *www.e-ifu.com*.

HARMONIC® und ENSEAL® sind Warenzeichen von Ethicon Endo-Surgery.

Verwendete Standardbegriffe

Achtung, Warnung und Hinweis

Informationen zur sicheren und gründlichen Ausführung eines Handhabungsschrittes beginnen mit „Achtung“, „Warnung“ oder „Hinweis“. Diese Begriffe kommen in der gesamten Dokumentation vor.

Vor dem nächsten Schritt in einem Verfahren sollten die hier gegebenen Informationen durchgelesen werden.

Warnung: Warnung bedeutet, dass Betriebs- oder Wartungsvorgänge, Vorgehensweisen oder Gegebenheiten zu körperlichen Verletzungen oder zum Tod führen können, wenn die hier gegebenen Informationen nicht streng befolgt werden.

Achtung: Achtung bedeutet, dass Betriebs- oder Wartungsvorgänge, Vorgehensweisen oder Gegebenheiten zu einer Beschädigung oder Zerstörung von Komponenten führen können, wenn die hier gegebenen Informationen nicht streng befolgt werden.

Hinweis: Hinweise zeigen ein Betriebs- oder Wartungsproblem, eine Vorgehensweise oder eine Gegebenheit an, die zur effizienten Ausführung eines Handhabungsschrittes erforderlich sind.

Kapitel 1 - Allgemeine Informationen

Indikationen

Der Generator G11 liefert Hochfrequenzstrom zum Antrieb von ENSEAL elektrochirurgischen Instrumenten, die im Rahmen eines offenen oder laparoskopischen allgemeinchirurgischen oder gynäkologischen Eingriffs zum Durchtrennen und Versiegeln von Gefäßen und zum Durchtrennen, Fassen und Entfernen von Gewebe eingesetzt werden. Außerdem liefert der Generator Strom zum Antrieb von HARMONIC Ultraschall-Instrumenten, die für Weichteilinzisionen vorgesehen sind, wenn Blutungen unter Kontrolle gehalten und Hitzetraumen minimiert werden sollen.

ENSEAL- und HARMONIC-Instrumente in Verbindung mit dem Generator G11 haben sich bei der Tubensterilisation bzw. Tubenkoagulation bei Sterilisationseingriffen bisher nicht als wirksam erwiesen. Diese Instrumente für diese Eingriffe nicht verwenden.

Gegenanzeigen

- Die Anwendung des Generators G11 und der dazugehörigen Instrumente ist kontraindiziert, wenn nach Meinung des Arztes die Anwendung von HF- oder Ultraschallenergie während des Verfahrens nicht im Interesse des Patienten liegt.
- Die Instrumente sind nicht für Knocheninzisionen einzusetzen.

Produktbeschreibung

Der Generator G11 versorgt die HARMONIC und ENSEAL Instrumente mit Energie. Der Generator wird über eine Benutzeroberfläche mit Berührungsbildschirm gesteuert und ist mit einem speziellen Anschluss ausgestattet, über den entweder ein HARMONIC oder ein ENSEAL Instrument angeschlossen werden kann. Die Energieversorgung für Instrumente der früheren Generation durch den Generator erfolgt über Adapter (HGA11 für HARMONIC und EGA11 für ENSEAL).

Instrumentenausführung

Der Generator G11 wird in semi-betriebsbereitem Zustand ausgeliefert. Der Versandkarton enthält den Generator G11, ein Stromkabel und die Bedienungsanleitung. Die ENSEAL bzw. HARMONIC Einweg-Instrumente von Ethicon Endo-Surgery sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen separat bestellt werden. Der Adapter für HARMONIC Instrumente (HGA11), der Adapter für ENSEAL Instrumente (EGA11), der Fußschalter (FSW11) und der Wagen (CRT11) sind ebenfalls separat erhältlich.

Illustration und Nomenklatur

Vorderseite des Generators

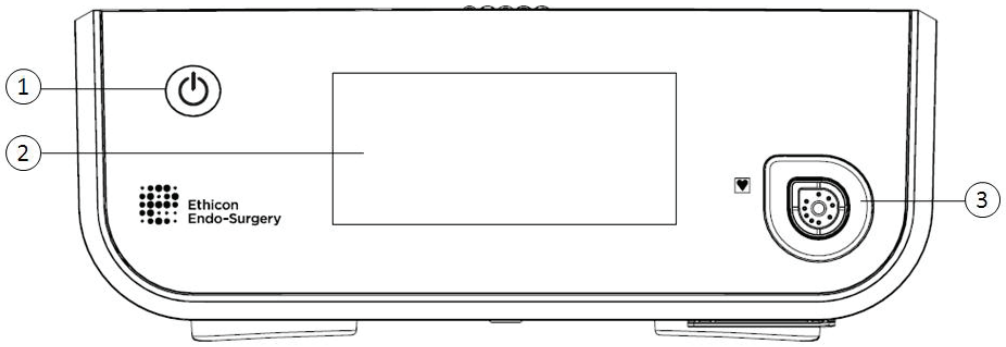


Abb. 1

1	HAUPTSCHALTER	Leuchtet grün, wenn der Generator eingeschaltet ist.
2	ANZEIGE / BERÜHRUNGS-BILDSCHIRM	Zeigt Systeminformationen an und dient als Benutzeroberfläche zur Anpassung von Steuerparametern und Einstellungen.
3	ADAPTER- / INSTRUMENTEN-ANSCHLUSS	Zum Anschließen der Adapter oder Instrumente an den Generator.

Rückseite des Generators

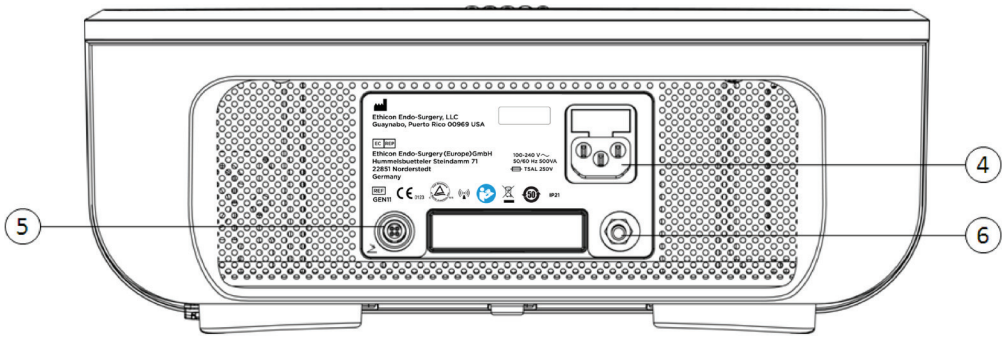


Abb. 2

4	STROMANSCHLUSS	Zum Anschließen des Stromkabels an den Generator.
5	FUSSSCHALTER-ANSCHLUSS	Zum Anschließen des Fußschalters an den Generator.
6	ANSCHLUSS FÜR POTENZIALAUSGLEICH	Anschlussmöglichkeit einer Potenzialausgleichsleitung.

Fußschalter

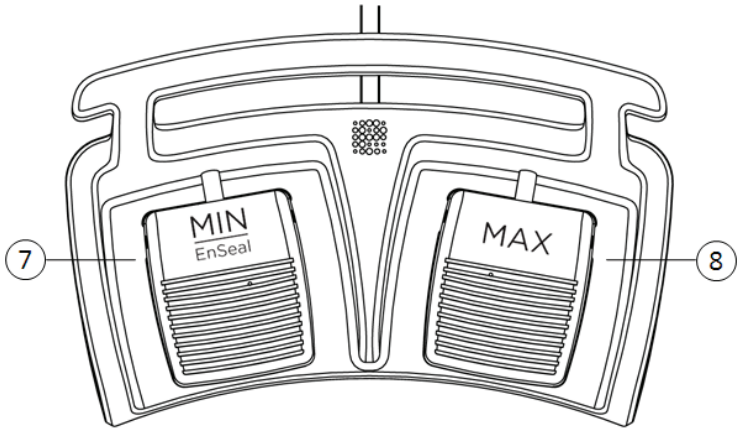


Abb. 3

7	LINKES PEDAL (MIN)	Aktiviert die Energieabgabe für ENSEAL Instrumente bzw. die minimale Leistungsstufe für HARMONIC Instrumente.
8	RECHTES PEDAL (MAX)	Aktiviert die maximale Leistungsstufe für HARMONIC-Instrumente.

Allgemeine Warnhinweise

- Vor einer Energieabgabe zur Gewebeversiegelung ist die volle Funktionsfähigkeit des Gerätes zu prüfen.
- Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem und in der Anwendung der Ultraschall- oder Elektrochirurgie geschultem medizinischen Personal verwendet werden. Eine unsachgemäße Anwendung des Gerätes durch ungeschultes medizinisches Personal kann zu einer Gefährdung durch Elektrizität führen.
- Nicht in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie Lachgas (N_2O) und Sauerstoff verwenden, da Explosionsgefahr besteht.
- Zur Reinigung und Desinfektion sollten nach Möglichkeit nicht entzündliche Mittel verwendet werden. Entzündliche Mittel, die zur Reinigung und Desinfektion bzw. als Lösungsmittel von Klebstoffen verwendet werden, sollten vor der Anwendung von HF-Energie im Rahmen einer Operation verdunsten können. Es besteht das Risiko, dass sich entzündliche Lösungen in Körpervertiefungen wie dem Bauchnabel und in Körperhöhlen wie der Vagina ansammeln. Flüssigkeit, die sich in diesen Bereichen ansammelt, sollte vor einem elektrochirurgischen Eingriff entfernt werden. Vorsicht ist geboten, da sich endogene oder andere entzündliche Gase entzünden könnten. Einige Stoffe wie z. B. Baumwolle und Gaze können sich, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch Funkenflug entzünden, der bei der üblichen Anwendung im Rahmen eines elektrochirurgischen Eingriffs entsteht.
- Den Generator G11 nicht in feuchter Umgebung betreiben, da die Gefahr eines elektrischen Schlages besteht. Ist Flüssigkeit in den Generator G11 eingedrungen, muss das Gerät vor Gebrauch zur Prüfung an den Hersteller eingeschickt werden.
- Gerät nicht in direkter Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln wie Methanol oder Alkohol betreiben, da Explosionsgefahr besteht.
- Der Einsatz des Generators G11 neben bzw. über oder unter anderen Geräten ist zu vermeiden. Ist ein solcher Einsatz unvermeidlich, müssen der Generator G11 und die anderen Geräte überwacht werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.
- Interferenzen aus dem Betrieb von chirurgischen HF-Geräten können den Betrieb anderer elektronischer medizinischer Geräte wie Monitore und bildgebende Verfahren beeinträchtigen.
- Vor Gebrauch ist zu prüfen, ob der Patient einen Schrittmacher oder implantierten Kardioverter/Defibrillator hat. Weitere Informationen über die Auswirkungen von HF-Energie auf diese Produkte sind beim Hersteller des Schrittmachers bzw. des implantierten Kardioverters/Defibrillators zu erfahren.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen und Kabeln als den hier beschriebenen kann zu unberechenbarer Leistung, erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Immunität führen. Veränderungen an dem Gerät durch den Kunden sind nicht gestattet, da diese negative Auswirkungen auf die elektrische Sicherheit und elektromagnetische Emissionen haben könnten.

- Das Gerät enthält keine Teile, die vom Anwender zu warten sind. Der Generator ist für Wartungsarbeiten an eine autorisierte Servicestelle von Ethicon Endo-Surgery einzuschicken.
- Zur Vermeidung eines elektrischen Schlages darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Erdungsschutz angeschlossen werden.
- Um den Generator G11 von der Stromversorgung zu nehmen, das Stromkabel aus der Rückseite des Generators oder aus der Wandsteckdose ziehen. Der Zugang zu diesen Anschlüssen ist stets freizuhalten.
- Dieses Gerät ist nicht MR-sicher und nicht MR-kompatibel.
- Dieses Gerät kann Gefäße mit einem Durchmesser von bis zu 7 mm versiegeln (abhängig von dem verwendeten Instrument). Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung des Instruments zu entnehmen.
- Wie bei allen Energiequellen (Elektrochirurgie, Laser oder Ultraschall) gibt es Bedenken hinsichtlich des krebserzeugenden und infektiösen Potenzials der Nebenerscheinungen, wie Rauch oder Sprühnebel. Daher werden sowohl bei offenen als auch bei laparoskopischen Verfahren geeignete Maßnahmen in Form von Schutzbrillen, Gesichtsmasken und angemessener Rauchableitung empfohlen.
- Bei Systemversagen muss ein entsprechendes, für das betreffende Verfahren geeignetes Reservesystem verfügbar sein.
- Nach Entfernen des Instruments Gewebe auf Hämostase überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Der Berührungsbildschirm des Generators ist sehr empfindlich. Am Bildschirm nicht mit scharfkantigen Metallgegenständen hantieren.
- Durch Entfernen der Schrauben am Geräteboden oder Öffnen dieses Gerätes erlischt die Gewährleistung und es kann zu Gefährdungen kommen.
- Vor Einsatz die Gebrauchsanweisung lesen und die Krankenhausrichtlinien zur klinischen Praxis für Ultraschallchirurgie, Elektrochirurgie, Gynäkologie und laparoskopische Eingriffe befolgen.
- Sicherungen nur gegen Sicherungen des passenden Typs und der passenden Leistung austauschen. Siehe *Systemspezifikationen*.
- Den Generator G11 nicht sterilisieren. Eine Sterilisation führt zu einer Beschädigung des Gerätes.
- Die Öffnungen am Boden und auf der Rückseite des Generators G11 nicht abdecken, da sie für die Kühlung erforderlich sind.
- Bei Verdacht auf elektromagnetische Interferenzen mit anderen Geräten das Gerät neu ausrichten oder mögliche Interferenzquellen (z. B. Mobiltelefone, Radios etc.) aus dem Raum entfernen.
- Beim gleichzeitigen Einsatz von chirurgischen HF-Geräten und physiologischen Überwachungsgeräten sind die Überwachungselektroden mit möglichst großem Abstand zu den Spitzen des Einweg-Instruments anzubringen. Empfohlen werden Überwachungssysteme mit HF-Strombegrenzungsgeräten.
- Von der Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird abgeraten.
- Die Aktivierung eines HF-Instruments ohne Kontakt mit dem Zielgewebe bzw. nicht in Position zur Energieabgabe kann zu einer kapazitiven Kopplung führen.
- Der Patient sollte nicht in Kontakt mit Metallteilen kommen, die geerdet sind oder eine nennenswerte Erdungskapazität haben (z. B. OP-Tischstützen etc.).
- Die Kabel an den chirurgischen Elektroden sollten so positioniert werden, dass der Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.
- Zum Transport des Generators G11 aus dem Operationssaal wird der Wagen (CRT11) empfohlen. Beim Transport von Generator und Wagen über Türschwellen ist besondere Vorsicht geboten.

Kundendienst

Garantie

Diese Garantie und die sich daraus ergebenden Rechte und Pflichten unterliegen dem Recht des Staates Ohio, USA und sind entsprechend auszulegen.

Ethicon Endo-Surgery gibt für dieses Produkt bei ordnungsgemäßer Verwendung und vorbeugender Wartung eine Garantie auf Material- und Fertigungsfehler für die Dauer der unten angegebenen Zeiträume. Die Verpflichtung von Ethicon Endo-Surgery unter dieser Garantie beschränkt sich wahlweise auf Reparatur oder Austausch eines Produkts oder eines Teils hiervon, das innerhalb des unten vorgeschriebenen Zeitraumes an Ethicon Endo-Surgery oder einen Vertragshändler zurückgegeben und nach einer Prüfung von Ethicon Endo-Surgery als mangelhaft beurteilt wurde. Von dieser Garantie ausgenommen sind Produkte oder Teile hiervon, die: (1) aufgrund der Verwendung mit Geräten, die von nicht durch Ethicon Endo-Surgery autorisierten Unternehmen hergestellt oder vertrieben werden, beschädigt wurden, (2) außerhalb einer Ethicon Endo-Surgery Fertigungsstätte auf eine Weise repariert oder geändert wurden, die nach Ermessen von Ethicon Endo-Surgery ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt, (3) durch unsachgemäße Handhabung, Fahrlässigkeit oder Unfälle

beschädigt wurden, oder (4) für Zwecke verwendet wurden, die nicht den Entwurfsparametern, Anleitungen und Richtlinien für das Produkt oder in der Industrie anerkannte Funktions-, Betriebs- oder Umweltnormen für ähnliche Produkte entsprechen.

Die Produktgarantie von Ethicon Endo-Surgery gilt für die folgenden Zeiträume ab dem Lieferdatum an den Originalkäufer:

Generator und Stromkabel	Ein (1) Jahr, Teile und Reparatur
Fußschalter	Ein (1) Jahr, Teile und Reparatur
Wagen	Ein (1) Jahr, Teile und Reparatur

SOFERN NICHT DURCH LOKALE GESETZE AUFGEHOBEN ERSETZT DIESE GEWÄHRLEISTUNG ALLE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK SOWIE ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN VON ETHICON ENDO-SURGERY UND STELLT EXKLUSIVE KUNDENANSPRÜCHE DAR. IN KEINEM FALL IST ETHICON ENDO-SURGERY FÜR SPEZIELLE ODER NEBENSÄCHLICHE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR ZU MACHEN, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG FÜR SCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCHSAUSFALL, DEN VERLUST VON EINKOMMEN, GESCHÄFTEN ODER ANSEHEN VERURSACHT WERDEN, DIE NICHT DURCH GELTENDES GESETZ GEDECKT SIND. Ethicon Endo-Surgery übernimmt keine anderen Verpflichtungen und autorisiert keine andere Person, Verpflichtungen in Verbindung mit dem Verkauf oder dem Einsatz von Ethicon Endo-Surgery Produkten zu übernehmen. Außerhalb dieser Bestimmungen gelten keine weiteren Garantien. Ethicon Endo-Surgery behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an von Ethicon Endo-Surgery hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen, ohne jegliche Verpflichtungen einzugehen, diese oder ähnliche Änderungen an bereits hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen.

Kundendienst

Für Kundenbetreuung und technischen Support wenden Sie sich bitte an Ethicon Endo-Surgery oder an Ihren Vertreter vor Ort/Medizinprodukteberater.
Telefon: 1-800-USE-ENDO (1-800-873-3636; nur in den USA).

Kapitel 2 - Gebrauchsanweisung - HARMONIC Instrumente

Einrichtung

Achtung: Die Lüftungsschlitze des Generators nicht abdecken, da es zu einer Überhitzung des Generators kommen könnte.

1 Den Generator G11 und das HARMONIC Instrument auf Schäden prüfen. Beschädigte Geräte nicht verwenden.

2 Den Generator auf dem zugehörigen Wagen oder einer anderen geeigneten Vorrichtung in passender Position sichern.

3 Das Stromkabel in den Stromanschluss auf der Rückseite des Generators einstecken und an eine geerdete Steckdose anschließen. Die Spannungsversorgung des Generators G11 ist dem Aufkleber auf der Rückseite des Gerätes zu entnehmen.

4 Ggf. den Fußschalter an den Fußschalteranschluss auf der Rückseite des Generators anschließen.

5 Das HARMONIC Instrument an den Generator G11 anschließen.

- Bei einem Anschluss/Stecker gemäß der unten abgebildeten Form ist das Instrument direkt an den Generator G11 anzuschließen.

Abb. 4

- Bei einem Anschluss/Stecker gemäß der unten abgebildeten Form ist der Adapter als Schnittstelle zwischen Instrument und Generator zu verwenden.

Abb. 5

Achtung: Vor Einschalten des Gerätes sicherstellen, dass der Generator auf dem Wagen oder einer anderen geeigneten Vorrichtung fest steht.

6 Den Generator über den Hauptschalter auf der Vorderseite des Gerätes einschalten.

7 Die grüne Bereitschaftsanzeige leuchtet auf und die Startsequenz des Systems beginnt. Dabei ist ein akustisches Signal zu hören. Nach Ende der Startsequenz erscheint ein Bildschirm mit Testaufforderung.

8 Zur Durchführung des Tests die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen.

9 Der HARMONIC Bereitschaftsbildschirm erscheint und der Generator ist betriebsbereit.

Merkmale des Bereitschaftsbildschirms

Der HARMONIC Bereitschaftsbildschirm hat folgende Merkmale:

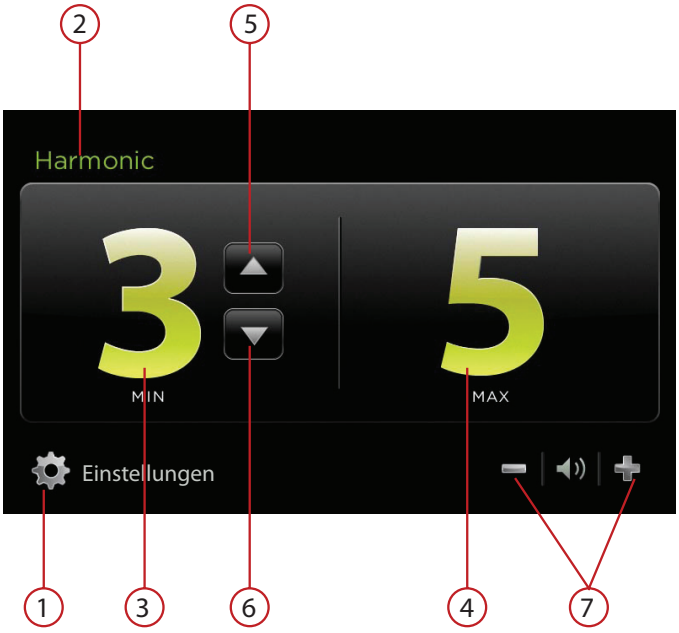


Abb. 6

1	EINSTELLUNGEN	Bei Berührung dieser Schaltfläche werden die Systemeinstellungen geöffnet.
2	GERÄTEERKENNUNG	Zeigt das gerade verwendete Instrument an.
3	MIN	Zeigt die vom Anwender anpassbare Einstellung für die minimale Leistungsstufe an. Bei Aktivierung dieser Leistungsstufe (durch den Fußschalter bzw. Handschalter) blinkt die Anzeige „MIN“. Als Systemstandard ist für die Leistungsstufe „MIN“ der Wert „3“ eingestellt. Die empfohlene minimale Leistungsstufe ist der Packungsbeilage des jeweiligen Instruments zu entnehmen.
4	MAX	Zeigt die Einstellung für die maximale Leistungsstufe an. Dieser Wert ist stets auf „5“ eingestellt. Bei Aktivierung dieser Leistungsstufe (durch den Fußschalter bzw. Handschalter) blinkt die Anzeige „MAX“.
5	ERHÖHUNG DER LEISTUNGSSTUFE	Durch Berührung dieser Schaltfläche wird die minimale Leistungsstufe (MIN) auf den gewünschten Wert (1-5) erhöht. Die gewählte Stufe wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die Leistungsstufe kann geändert werden, wenn der Generator betriebsbereit ist.
6	VERRINGERUNG DER LEISTUNGSSTUFE	Durch Berührung dieser Schaltfläche wird die minimale Leistungsstufe (MIN) auf den gewünschten Wert (1-5) verringert. Die gewählte Stufe wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die Leistungsstufe kann geändert werden, wenn der Generator betriebsbereit ist.
7	LAUTSTÄRKE	Durch Berührung der Plus- bzw. Minus-Schaltfläche kann die Lautstärke der Aktivierungstöne eingestellt werden. Dabei ist ein Ton in der gewählten Lautstärke zu hören.

Betrieb

Die minimale bzw. maximale Leistungsstufe wird über das HARMONIC Instrument oder den Fußschalter aktiviert.

Mit dem linken Pedal des Fußschalters wird die minimale Leistungsstufe aktiviert und mit dem rechten Pedal die maximale Leistungsstufe.

Bei der Aktivierung der minimalen Leistungsstufe blinkt der Bereich „MIN“ auf dem Generatorbildschirm grün. Bei der Aktivierung der maximalen Leistungsstufe blinkt der Bereich „MAX“ grün. Bei der Aktivierung ertönt ein akustisches Signal.

Die Standardeinstellung für die minimale Leistungsstufe ist „3“. Zur Erhöhung bzw. Verringerung der Leistungsstufe für diesen Modus die entsprechende Schaltfläche berühren.

Hinweis: Nur die Einstellung für die Leistungsstufe „MIN“ kann geändert werden. Die Leistungsstufe „MAX“ ist stets auf „5“ eingestellt.

Lautstärke

Die Lautstärke kann mit der Plus- bzw. Minus-Schaltfläche angepasst werden. Die Standardeinstellung für die Lautstärke ist „7“.

Abschalten

Den Generator über den Hauptschalter auf der Vorderseite des Gerätes ausschalten.

Während der Aktivierung kann die Abschaltsequenz nicht initiiert werden. Während des Abschaltvorgangs löscht der Generator den Bildschirminhalt, informiert den Anwender, wenn 10 oder weniger Handstückeinsätze für das angeschlossene Handstück verbleiben, und zeigt die Abschaltanimation an.

Einstellungen

Grundlegende Navigation

Für Änderungen an den Systemeinstellungen oder zum Aufrufen der Systeminformationen die Schaltfläche „Einstellungen“ berühren.

Der Bildschirm „Einstellungen“ öffnet sich. Zur Anzeige weiterer Optionen nach unten scrollen.

Hinweis: Wird das Instrument oder die Energieabgabe aktiviert, während sich der Anwender im Menü „Einstellungen“ befindet, schließt sich das Fenster „Einstellungen“ automatisch und der Anwender kehrt zum Bereitschaftsbildschirm zurück.

Zum Beenden des Menüs „Einstellungen“ an beliebiger Stelle die Schaltfläche „X“ (Schließen) berühren. Um zum vorherigen Menü aus den Untermenü-Bildschirmen zu wechseln, die Pfeilschaltfläche „Zurück“ berühren.

Abb. 7

Bildschirmhelligkeit

Für eine Vorschau des Bereitschaftsbildschirms während der Änderung der Helligkeitseinstellung „Bildschirmhelligkeit“ auswählen.

Zur Einstellung der Helligkeit die Plus- bzw. Minus-Schaltfläche berühren.

Zum Beenden des Menüs nach Anpassung der Einstellungen die Pfeilschaltfläche „Zurück“ oder die Schaltfläche „X“ (Schließen) berühren. Nach Auswahl einer neuen Helligkeitseinstellung wird diese zum neuen Systemstandard.

Hand-/Fußaktivierung

Während des Gerätestarts Handschalter- oder Fußschalter-Aktivierung oder beide auf dem Bildschirm „Hand-/Fußaktivierung“ auswählen. Diese Auswahl kann während des Einsatzes geändert werden.

Die aktuelle Einstellung wird mit einem Punkt angezeigt, während die aktuelle Auswahl grün leuchtet.

Zum Beenden des Menüs nach Anpassung der Einstellungen die Pfeilschaltfläche „Zurück“ oder die Schaltfläche „X“ (Schließen) berühren.

Sprache

Aus den Optionen auf dem Bildschirm „Sprache“ die bevorzugte Sprache auswählen. Sechs Sprachoptionen stehen zur Verfügung, Englisch ist als Standard eingestellt. Wählt der Anwender eine neue Sprache aus und bestätigt die Auswahl, wird diese Sprache zum neuen Systemstandard.

Nach Berühren der gewünschten Option erscheint ein Bestätigungsbildschirm.

Zur Bestätigung der Sprachauswahl „OK“ auswählen oder die Sprachauswahl mit „Abbrechen“ abbrechen.

Handstück-Test

Zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des Handstücks „Handstück-Test“ auswählen, eine Testspitze aufsetzen und den Test ohne angeschlossenes Instrument durchführen. Für das jeweils zu testende Handstück werden auf dem Bildschirm Anleitungen und Ergebnisse angezeigt.

Systeminformationen

Zur Anzeige wichtiger Informationen zum Generator und zum aktuell an den Generator angeschlossenen Instrument „Systeminformationen“ auswählen. Das Klinikpersonal kann anhand dieser Informationen entscheiden, ob ein neues Handstück bestellt werden sollte. Anhand des Bildschirms kann auch festgestellt werden, welche Software-Version derzeit auf dem Generator installiert ist.

Biomed-Informationen

Über „Biomed-Informationen“ haben die Techniker Zugriff auf Informationen zu jedem Fehler, der am Generator aufgetreten ist, und können einen „Biomed-Modus“ mit anhaltendem Datenstrom während des Instrumenteneinsatzes anzeigen. Zum Beenden die Pfeilschaltfläche „Zurück“ oder die Schaltfläche „X“ (Schließen) berühren.

Warnung

Die aktive Klinge eines HARMONIC Instruments erhitzt das Gewebe durch Reibung und soll eine ausreichende Reib- und Scherwirkung ausüben, um in Kontakt mit der aktiven Klinge stehendes Gewebe zu schneiden und zu koagulieren. Der Anwender sollte demzufolge

vorsichtig mit Klinge, Gegenlager und distalem Teil des Schafts umgehen, da diese eine erhöhte Temperatur aufweisen können. Weitere Temperaturinformationen sind evtl. in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Instrumente zu finden.

Kapitel 3 - Gebrauchsanweisung - ENSEAL Instrumente

Einrichtung

Achtung: Die Lüftungsschlitze des Generators nicht abdecken, da es zu einer Überhitzung des Generators kommen könnte.

1 Den Generator G11 und das ENSEAL Instrument auf Schäden prüfen. Beschädigte Geräte nicht verwenden.

2 Den Generator auf dem zugehörigen Wagen oder einer anderen geeigneten Vorrichtung in passender Position sichern.

3 Das Stromkabel in den Stromanschluss auf der Rückseite des Generators einstecken und an eine geerdete Steckdose anschließen. Die Spannungsversorgung des Generators G11 ist dem Aufkleber auf der Rückseite des Gerätes zu entnehmen.

4 Ggf. den Fußschalter an den Fußschalteranschluss auf der Rückseite des Generators anschließen.

5 Das ENSEAL Instrument an den Generator G11 anschließen. Siehe Gebrauchsanweisung des Instruments.

- Bei einem Anschluss/Stecker gemäß der unten abgebildeten Form ist das Instrument direkt an den Generator G11 anzuschließen.

Abb. 8

- Bei einem Anschluss/Stecker gemäß der unten abgebildeten Form ist der Adapter als Schnittstelle zwischen Instrument und Generator zu verwenden.

Abb. 9

Achtung: Vor Einschalten des Gerätes sicherstellen, dass der Generator auf dem Wagen oder einer anderen geeigneten Vorrichtung fest steht.

6 Den Generator über den Hauptschalter auf der Vorderseite des Gerätes einschalten.

7 Die grüne Bereitschaftsanzeige leuchtet auf und die Startsequenz des Systems beginnt. Dabei ist ein akustisches Signal zu hören. Nach Ende der Startsequenz erscheint der ENSEAL Bereitschaftsbildschirm und der Generator ist betriebsbereit.

Merkmale des Bereitschaftsbildschirms

Der ENSEAL -Bereitschaftsbildschirm hat folgende Merkmale:

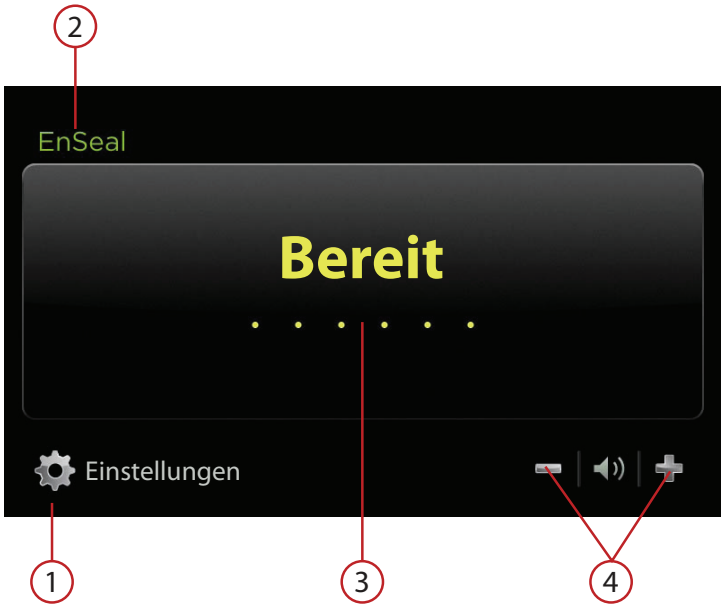


Abb. 10

1	EINSTELLUNGEN	Öffnet die Systemeinstellungen.
2	GERÄTEERKENNUNG	Zeigt das gerade verwendete Instrument an.
3	BEREIT	Bereitschaftsanzeige des Systems.
4	LAUTSTÄRKE	Durch Berührung der Plus- bzw. Minus-Schaltfläche kann die Lautstärke der Aktivierungstöne eingestellt werden. Dabei ist ein Ton in der gewählten Lautstärke zu hören.

Betrieb

Die Energieabgabe wird über das ENSEAL Instrument oder das linke Pedal des Fußschalters aktiviert. Das ENSEAL Instrument hat nur einen Betriebsmodus. Leistungsstufen werden nicht eingestellt. Bei der Aktivierung ertönt ein akustisches Signal. Ist die obere Impedanzschwelle erreicht und die Klinge noch nicht ganz vorgeschoben, wechselt das akustische Signal zu einem höheren Ton. Wurde die obere Impedanzschwelle erreicht und die Klinge ganz vorgeschoben (der Griff ist vollständig geschlossen), ist ein einzelner Ton zu hören, der bedeutet, dass der Zyklus abgeschlossen ist. Klinge stets nur unter Energieabgabe vorschieben. Der einzelne Ton für den abgeschlossenen Zyklus ist der einzige Hinweis darauf, dass ein Zyklus abgeschlossen ist und das Gewebe durchtrennt wurde.

Lautstärke

Die Lautstärke kann mit der Plus- bzw. Minus-Schaltfläche angepasst werden. Die Standardeinstellung für die Lautstärke ist „7“.

Abschalten

Den Generator über den Hauptschalter auf der Vorderseite des Gerätes ausschalten.

Während der Aktivierung kann die Abschaltsequenz nicht initiiert werden. Während des Abschaltvorgangs löscht der Generator den Bildschirminhalt und zeigt die Abschaltanimation an.

Einstellungen

Grundlegende Navigation

Für Änderungen an der Systemeinrichtung oder zum Aufrufen der Systeminformationen die Schaltfläche „Einstellungen“ berühren.

Der Bildschirm „Einstellungen“ öffnet sich. Zur Anzeige weiterer Optionen nach unten scrollen.

Hinweis: Wird das Instrument oder die Energieabgabe aktiviert, während sich der Anwender im Menü „Einstellungen“ befindet, schließt sich das Fenster „Einstellungen“ automatisch und der Anwender kehrt zum Bereitschaftsbildschirm zurück.

Zum Beenden des Menüs „Einstellungen“ an beliebiger Stelle die Schaltfläche „X“ (Schließen) berühren. Um zum vorherigen Menü aus den Untermenü-Bildschirmen zu wechseln, die Pfeilschaltfläche „Zurück“ berühren.

Abb. 11

Bildschirmhelligkeit

Für eine Vorschau des Bereitschaftsbildschirms während der Änderung der Helligkeitseinstellung „Bildschirmhelligkeit“ auswählen.

Zur Einstellung der Helligkeit die Plus- bzw. Minus-Schaltfläche berühren.

Zum Beenden des Menüs nach Anpassung der Einstellungen die Pfeilschaltfläche „Zurück“ oder die Schaltfläche „X“ (Schließen) berühren. Nach Auswahl einer neuen Helligkeitseinstellung wird diese zum neuen Systemstandard.

Hand-/Fußaktivierung

Während des Gerätestarts Handschalter- oder Fußschalter-Aktivierung oder beide auf dem Bildschirm „Hand-/Fußaktivierung“ auswählen. Diese Auswahl kann während des Einsatzes geändert werden.

Die aktuelle Einstellung wird mit einem Punkt angezeigt, während die aktuelle Auswahl grün leuchtet.

Zum Beenden des Menüs nach Anpassung der Einstellungen die Pfeilschaltfläche „Zurück“ oder die Schaltfläche „X“ (Schließen) berühren.

Sprache

Aus den Optionen auf dem Bildschirm „Sprache“ die bevorzugte Sprache auswählen. Sechs Sprachoptionen stehen zur Verfügung, Englisch ist als Standard eingestellt. Wählt der Anwender eine neue Sprache aus und bestätigt die Auswahl, wird diese Sprache zum neuen Systemstandard.

Nach Berühren der gewünschten Option erscheint ein Bestätigungsbildschirm.

Zur Bestätigung der Sprachauswahl „OK“ auswählen oder die Sprachauswahl mit „Abbrechen“ abbrechen.

Systeminformationen

Zur Anzeige wichtiger Informationen zum Generator und zum aktuell an den Generator angeschlossenen Instrument „Systeminformationen“ auswählen. Anhand des Bildschirms kann auch festgestellt werden, welche Software-Version derzeit auf dem Generator installiert ist.

Biomed-Informationen

Über „Biomed-Informationen“ haben die Techniker Zugriff auf Informationen zu jedem Fehler, der am Generator aufgetreten ist.

Kapitel 4 - Fehlerbeseitigung und Bildschirmerklärung

Allgemeine Fehlerbeseitigung

Informationsbildschirme

Für den effizienten Gebrauch des Generators befinden sich eine Reihe von Informationsbildschirmen auf der Benutzeroberfläche des Generators G11. Informationsbildschirme haben stets den gleichen dunklen Hintergrund, um sie von den Alarmbildschirmen (siehe unten) zu unterscheiden.

Alarmsystem

Der Generator G11 verfügt über eine integrierte Diagnostik, die den Betrieb des Generators und der Zubehörteile überwacht und umgehend Informations- oder Alarmbildschirme anzeigt. Neben akustischen Alarmsignalen sind die Alarmbildschirme auf der Gerätevorderseite für Operateur oder Pflegepersonal vom chirurgischen Feld aus leicht wahrnehmbar. Alle Alarme sind technische Alarme und basieren auf elektrischen Parametern. Vom Generator G11 werden keine physiologischen Alarme erzeugt.

Die Alarmeinstellungen können nicht vom Anwender angepasst und die Prioritäten nicht verändert werden. Alarmeinstellungen reagieren auch nicht auf Benutzereingaben oder Stromausfall. Der „Power on Self Test“ (POST; Selbsttest beim Einschalten des Gerätes) prüft, ob der Generator einsatzbereit ist. Da die Alarme in die Software-Algorithmen integriert sind, die für den Einsatz der geeigneten Instrumente zuständig sind, prüft der POST auch die Funktionsfähigkeit der Alarme. Ein separater Test zur Prüfung der Alarmausgabe ist daher nicht erforderlich. Während des POST gibt der Generator ein akustisches Signal ab, mit dem der Anwender prüfen kann, ob die akustische Anzeige funktioniert. Über die Startbildschirme kann außerdem die optische Anzeige geprüft werden. Das akustische Alarmsignal kann nicht unterbrochen werden, aber akustische Signale enden automatisch, wenn der Anwender die Aktivierung des Instruments beendet.

Alarme und andere Ereignisse werden im Generator protokolliert. Das Protokoll bleibt auch nach Trennung des Gerätes vom Stromnetz erhalten und kann über die Biomed-Bildschirm aufgerufen werden. Ein Erinnerungssignal wird nicht ausgegeben.

Schalldruckpegel der akustischen Signale

- Alarmsignale mittlere Stufe: höher als 75 dBA (nicht veränderbar)
- Alarmsignale niedrige Stufe: 70 - 75 dBA (nicht veränderbar)

Alarmdefinitionen

Folgende Alarmprioritäten werden für den Generator G11 verwendet. Alle Alarme unterbrechen die Energieabgabe durch den Generator, wobei Alarme mit hoher Priorität Vorrang vor Alarmen mit niedrigerer Priorität haben. Es wird immer nur ein Alarmbildschirm angezeigt, da jeder Alarm die Energieabgabe unterbricht.

Alarme mit niedriger Priorität

Sie erfordern das Eingreifen des OP-Personals, um den Eingriff effizient fortsetzen zu können. Ein Problem mit niedriger Priorität entwickelt sich in der Regel nicht zu einer gefährlichen Situation, selbst wenn nicht sofort reagiert wird, aber eine Aktion ist zur Fortsetzung des Eingriffs erforderlich. Der Bildschirmhintergrund ist gelb und es wird ein Symbol für einen Alarm mit niedriger Priorität angezeigt. Ein Alarm mit niedriger Priorität wird von einem akustischen 2-Ton-Alarm begleitet.

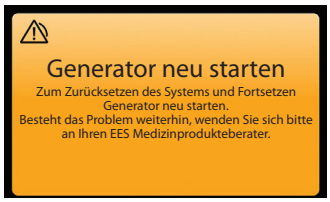
Alarme mit mittlerer Priorität

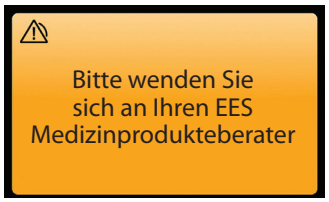
Sie erfordern sofortiges Eingreifen des OP-Personals, um eine gefährliche Situation zu entschärfen oder abzuwenden. Wird dieser Alarm ignoriert, kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Der Bildschirmhintergrund ist gelb und ein Symbol für einen Alarm mit mittlerer Priorität blinkt. Ein Alarm mit mittlerer Priorität wird von einem akustischen 3-Ton-Alarm begleitet.

Alarme mit hoher Priorität

Auf dem Generator G11 gibt es keine Alarmzustände mit hoher Priorität.

Allgemeine Alarme mit niedriger Priorität sind:

Alarmbildschirm	Beschreibung	Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung
	Im System sind zwei Aktivierungsschalter geschlossen. Ursache hierfür können ein klemmender Schalter oder das versehentliche Schließen eines weiteren Schalters sein.	Instrument erneut aktivieren, um fortzufahren. Hat das OP-Personal nur einen Schalter aktiviert, ist das Instrument oder der Fußschalter mit dem klemmenden Pedal auszutauschen.
	Das System muss zurückgesetzt werden.	Das Instrument aus der Inzision entfernen und den Generator durch Betätigen des Hauptschalters an der Vorderseite des Generators neu starten. Besteht das Problem weiterhin, schicken Sie den Generator bitte an eine autorisierte Servicestelle von Ethicon Endo-Surgery.
	Das System muss zurückgesetzt werden.	Auf „OK“ drücken, um zu dem Status zurückzukehren, in dem sich das Gerät vor Auftreten des Fehlers befand. Besteht das Problem weiterhin, schicken Sie den Generator bitte an eine autorisierte Servicestelle von Ethicon Endo-Surgery.
	Zeigt einen internen Fehler des Ventilators im Generator an.	Bitte schicken Sie den Generator an eine autorisierte Servicestelle von Ethicon Endo-Surgery.
	Der Generator ist überhitzt.	Etwaige Gegenstände entfernen, die die Lüftungsschlitze an der Unterseite und Rückseite des Generators verdecken. Sind die Lüftungsschlitze nicht verdeckt und das Problem besteht weiterhin, ist der Generator an eine autorisierte Servicestelle von Ethicon Endo-Surgery einzuschicken.
	Der Generator benötigt ein Software-Upgrade.	Für ein Software-Upgrade wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Medizinprodukteberater von Ethicon Endo-Surgery.

	Ein allgemeines Problem mit dem System ist aufgetreten.	Wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Medizinprodukteberater von Ethicon Endo-Surgery.

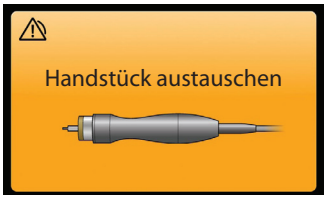
Fehlerbeseitigung - HARMONIC Instrumente

Hinweis: Folgende Alarmbildschirme sind spezifisch für HARMONIC Instrumente, die mit dem Generator G11 verwendet werden.

Alarmbildschirme

Der Generator G11 unterstützt folgende Alarmbildschirme, die bei der Identifizierung und Beseitigung von Komponentenproblemen beim Einsatz eines HARMONIC Instruments helfen. Die folgende Liste ist als zusätzliche Hilfestellung gedacht, ersetzt jedoch nicht die klinische Beurteilung und Beobachtung.

Außer den Sicherungen verfügt der Generator G11 über keine Teile, die vom Anwender getauscht werden können. Zum Austausch anderer Teile oder für Wartungsarbeiten wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Medizinprodukteberater von Ethicon Endo-Surgery.

Alarmbildschirm	Beschreibung	Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung
	Das Handstück hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht.	Handstück austauschen. Für Lösungen und Vorgehensweisen zur lokalen Abfallentsorgung wenden Sie sich bitte an die Abteilung Kundenbetreuung von Ethicon Endo-Surgery (Telefon: 1-800-USE-ENDO [1-800-873-3636] - nur in den USA) oder an den für Sie zuständigen Medizinprodukteberater von Ethicon Endo-Surgery.
	Das Handstück hat die internen Diagnoseroutinen nicht durchlaufen und der Generator kann dieses Handstück nicht zuverlässig in Betrieb setzen.	Handstück austauschen. Für Lösungen und Vorgehensweisen zur lokalen Abfallentsorgung wenden Sie sich bitte an die Abteilung Kundenbetreuung von Ethicon Endo-Surgery (Telefon: 1-800-USE-ENDO [1-800-873-3636] - nur in den USA) oder an den für Sie zuständigen Medizinprodukteberater von Ethicon Endo-Surgery.
		

Das Instrument wurde so stark belastet, dass die Leistungsabgabe unterbrochen wurde.

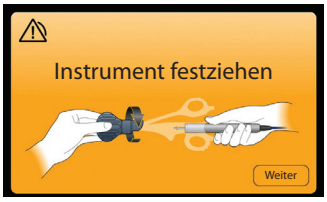
Den Druck auf das Instrument reduzieren oder es so positionieren, dass sich im Instrumentenmaul weniger Gewebe befindet. Den Aktivierungsschalter lösen und zur Fortsetzung des Eingriffs das Instrument erneut aktivieren.

Mit diesem Bildschirm beginnt eine ausführlichere Fehlerdiagnose. Um eine versehentliche Gewebeschädigung während der Fehlerdiagnose zu vermeiden, wird der Operateur angehalten, das Instrument vor dem nächsten Schritt aus der Inzision zu entfernen.

Das Instrument aus der Inzision entfernen. Nach Entfernung des Instruments zur weiteren Fehlerdiagnose die Schaltfläche „Weiter“ berühren.

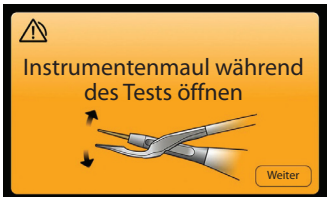
Das HARMONIC Instrument ist möglicherweise beschädigt und kann nicht aktiviert werden.

Instrument vom Handstück entfernen und austauschen.



Das Instrument wurde möglicherweise nicht richtig am Handstück montiert.

Zum Fortsetzen die Schaltfläche „Weiter“ drücken.
Instrument erneut festziehen.
Dazu in einer Hand den passenden Klingenschlüssel halten und in der anderen Hand das Handstück (nicht das Instrument).



Stellen Sie bei Verwendung einer Schere sicher, dass die Branchen während des Tests geöffnet sind.

Drücken Sie „Weiter“, um fortzufahren und den Test mit geöffneten Branchen zu wiederholen.

Stellen Sie bei Verwendung einer Schere sicher, dass die Branchen während des Tests geöffnet sind.

Drücken Sie „Weiter“, um fortzufahren und den Test mit geöffneten Branchen zu wiederholen.

	Weist auf einen internen Fehler mit dem Instrument hin, der den Einsatz des Instruments verhindert.	Instrument vom Handstück entfernen und austauschen. Hinweis: Wird auch bei Einsatz von anderen Instrumenten mit diesem Handstück ein Instrumentenfehler angezeigt, sollte das Handstück versuchsweise ausgetauscht werden, um sicherzustellen, dass der Fehler tatsächlich bei den Instrumenten liegt.
	Das System muss zurückgesetzt werden.	Instrument erneut aktivieren, um das System zurückzusetzen und fortzufahren.
	Weist auf ein internes Problem mit der Identifizierungsvorrichtung im Instrument hin. Bei bestimmten neueren Instrumenten ist eine Vorrichtung zur Identifizierung des Instruments gegenüber dem Generator und zur Abstimmung der Energieabgabe des Generators auf das Instrument installiert.	Instrument vom Handstück entfernen und austauschen.
 	Weist auf einen internen Fehler hin, der entweder auf das Handstück oder das Instrument zurückzuführen ist.	Zunächst das Handstück austauschen. Bitte setzen Sie sich dann mit dem für Sie zuständigen Medizinprodukteberater von Ethicon Endo-Surgery in Verbindung, um das Handstück auf Fehler überprüfen zu lassen. Besteht das Problem weiterhin, muss das Instrument vom Handstück entfernt und ein neues Instrument angeschlossen werden.

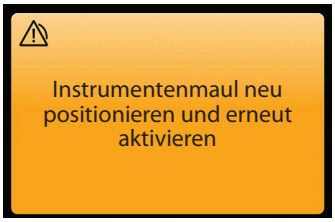
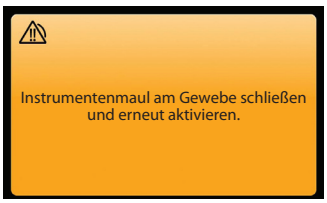
Fehlerbeseitigung - ENSEAL Instrumente

Hinweis: Folgende Alarmbildschirme sind spezifisch für ENSEAL Instrumente, die mit dem Generator G11 verwendet werden.

Alarmbildschirme

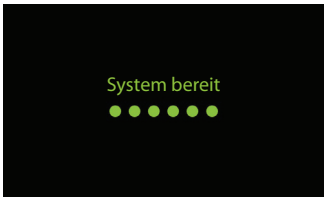
Der Generator G11 unterstützt folgende Alarmbildschirme, die bei der Identifizierung und Beseitigung von Komponentenproblemen beim Einsatz eines ENSEAL Gewebeversiegelungsinstruments helfen. Die folgende Liste ist als zusätzliche Hilfestellung gedacht, ersetzt jedoch nicht die klinische Beurteilung und Beobachtung.

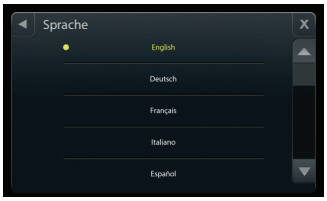
Außer den Sicherungen verfügt der Generator G11 über keine Teile, die vom Anwender ausgetauscht werden können. Zum Austausch anderer Teile oder für Wartungsarbeiten wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Medizinprodukteberater von Ethicon Endo-Surgery.

Alarmbildschirm	Beschreibung	Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung
	Das Instrument wird an Gewebe mit niedriger Impedanz (dünnem Gewebe) oder Metall mit niedriger Impedanz (z. B. Klammern, Clips, Retraktoren oder Klemmen) aktiviert.	Instrumentenmaul neu positionieren und erneut aktivieren.
	Derselbe Alarm wurde dreimal hintereinander ausgelöst. Möglicherweise gibt es ein Problem mit dem Instrument.	Instrument austauschen.
	Weist auf ein internes Problem mit der Identifizierungsvorrichtung im Instrument hin. Bei bestimmten neueren Instrumenten ist eine Vorrichtung zur Identifizierung des Instruments gegenüber dem Generator und zur Abstimmung der Energieabgabe des Generators auf das Instrument installiert.	Instrument austauschen.
	Das System muss zurückgesetzt werden.	Das Instrument erneut aktivieren, um das System zurückzusetzen und fortzufahren. Besteht das Problem weiterhin, muss das Instrument ausgetauscht werden.
	Dies ist ein Alarm mit mittlerer Priorität. Der Generator kann keine Energie abgeben. (Es kann sein, dass das Instrument Gewebe ohne Versiegelung durchtrennt, wenn der Operateur die Klinge vorschiebt.)	Ist das Instrumentenmaul offen, Instrumentenmaul am Gewebe schließen und erneut aktivieren. Ist das Instrumentenmaul am Gewebe geschlossen und dieser Alarm wird ausgegeben, Klinge nicht vorschieben. Wenn die Klinge bereits vorgeschoben wurde, das Instrument nicht öffnen. Vor Öffnen des Instruments gegebenenfalls zusätzliche Klemmen anbringen, um Blutverlust zu verhindern.

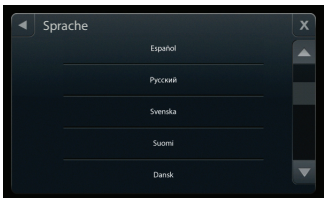
Bildschirmerklärung

Allgemeine Bildschirme

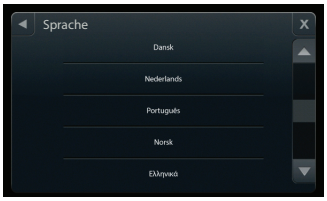
Bildschirm	Beschreibung
	Ethicon Endo-Surgery (**Hinweis:** Erscheint während des Systemstarts.)
	System fährt hoch (**Hinweis:** Das System fährt hoch.)
	Kein Instrument gefunden: Zum Fortfahren Instrument anschließen. (**Hinweis:** „Einstellungen“ drücken, um das Menü „Einstellungen“ zu öffnen.)
	Einstellungen: Hand-/Fußaktivierung Sprache Systeminformationen Systemfehlerprotokoll
	System bereit (**Hinweis:** Der Systemstart ist abgeschlossen.)
	Hand-/Fußaktivierung: Hand- & Fußschalter aktiv Nur Handschalter aktiv Nur Fußschalter aktiv



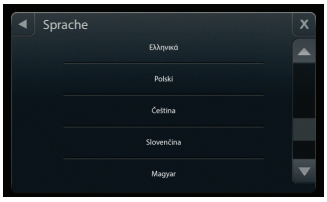
Sprache:
- Englisch
- Deutsch
- Französisch
- Italienisch
- Spanisch



Sprache:
- Spanisch
- Russisch
- Schwedisch
- Finnisch
- Dänisch

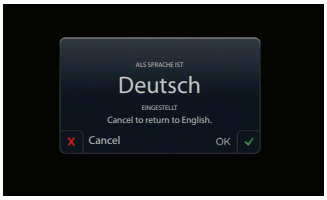


Sprache:
- Dänisch
- Niederländisch
- Portugiesisch
- Norwegisch
- Griechisch



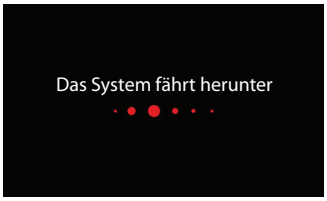
Sprache:
- Griechisch
- Polnisch
- Tschechisch
- Slowakisch
- Ungarisch

Sprache:
- Ungarisch
- Rumänisch
- Türkisch



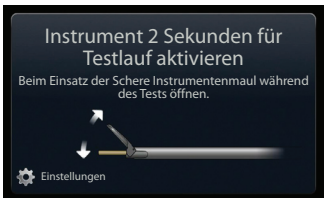
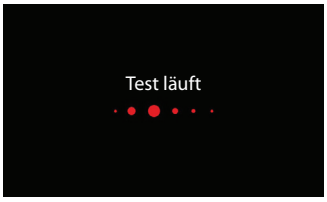
Als Sprache ist (Name der Sprache) eingestellt. Um zur vorher ausgewählten Sprache zurückzukehren, den Vorgang abbrechen.

Instrument wird identifiziert
(**Hinweis:** Das System identifiziert gerade ein Instrument, das neu an den Generator angeschlossen wurde.)



Das System fährt herunter
(**Hinweis:** Das System wird heruntergefahren.)

Bildschirme für HARMONIC Instrumente

Bildschirm	Beschreibung
	(Anzahl) verbleibende Einsätze: Handstück nach (X) Einsätzen austauschen.
	(Anzahl) verbleibende Einsätze: Handstück nach (X) Einsätzen austauschen.
	Instrument 2 Sekunden für Testlauf aktivieren. Beim Einsatz einer Schere das Instrumentenmaul während des Tests öffnen. (**Hinweis:** „Einstellungen“ drücken, um das Menü „Einstellungen“ zu öffnen.)
	Instrument 2 Sekunden für Testlauf aktivieren. Beim Einsatz einer Schere das Instrumentenmaul während des Tests öffnen. (**Hinweis:** „Einstellungen“ drücken, um das Menü „Einstellungen“ zu öffnen.)
	Test läuft (**Hinweis:** Ein Systemtest wird gerade durchgeführt.)

Fußaktivierung aus
(**Hinweis:** Mit dem Handschalter erneut aktivieren oder Einstellungen ändern. „Einstellungen“ drücken, um das Menü „Einstellungen“ zu öffnen.)

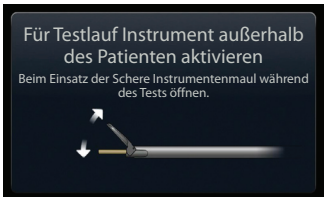
Handaktivierung aus
(**Hinweis:** Mit dem Fußschalter erneut aktivieren oder Einstellungen ändern. „Einstellungen“ drücken, um das Menü „Einstellungen“ zu öffnen.)

Druck auf die Klinge reduzieren.
(**Hinweis:** „Einstellungen“ drücken, um das Menü „Einstellungen“ zu öffnen.)

Klinge reinigen und innen im Instrumentenschaft eigeklemmtes Gewebe entfernen.
(**Hinweis:** Zum Fortfahren „Weiter“ drücken.)

Instrument festziehen
(**Hinweis:** Zum Fortfahren „Weiter“ drücken.)

Instrument festziehen
(**Hinweis:** Zum Fortfahren „Weiter“ drücken.)


Für Testlauf Instrument außerhalb des Patienten aktivieren
Beim Einsatz der Schere Instrumentenmaul während des Tests öffnen.

Für den Testlauf das Instrument außerhalb des Patienten aktivieren. Beim Einsatz einer Schere das Instrumentenmaul während des Tests öffnen.

Für Testlauf Instrument außerhalb des Patienten aktivieren
Beim Einsatz der Schere Instrumentenmaul während des Tests öffnen.

Für den Testlauf das Instrument außerhalb des Patienten aktivieren. Beim Einsatz einer Schere das Instrumentenmaul während des Tests öffnen.

HARMONIC Einstellungen:
- Bildschirmhelligkeit
- Hand-/Fußaktivierung
- Sprache
- Handstück-Test
- Systeminformationen

HARMONIC Einstellungen:
- Handstück-Test
- Systeminformationen
- Biomed-Informationen

Helligkeit des HARMONIC Bildschirms

Handstück-Test. Zum Beginnen die Testspitze montieren.
(**Hinweis**: Für den Testlauf „Test“ drücken.)

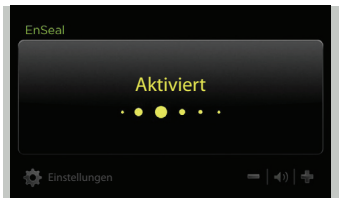
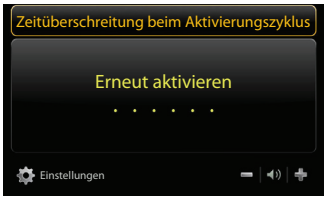
Handstück-Test. Zum Beginnen die Testspitze montieren.
(**Hinweis:** Für den Testlauf „Test“ drücken.)

Test abgeschlossen

Testergebnisse Handstück:
- Verbleibende Einsätze Handstück
- Phasenbereich/Bandbreite
- Impedanz
- Handstück funktioniert normal

Systeminformationen:
- Software-Version
- Handstück
- Verbleibende Einsätze Handstück

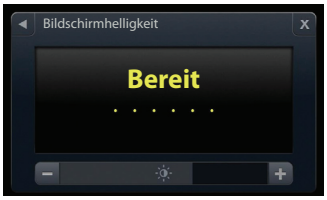
Bildschirme für ENSEAL Instrumente

Bildschirm	Beschreibung
	Aktiviert (**Hinweis:** Die Energieabgabe wird gerade aktiviert.)
	Zyklus abgeschlossen (**Hinweis:** Der Schneidevorgang ist abgeschlossen. „Einstellungen“ drücken, um das Menü „Einstellungen“ zu öffnen.)
	Zeitüberschreitung beim Aktivierungszyklus: Erneut aktivieren (**Hinweis:** Der Zyklus wurde nicht abgeschlossen. Zum Fortfahren erneut aktivieren. „Einstellungen“ drücken, um das Menü „Einstellungen“ zu öffnen.)

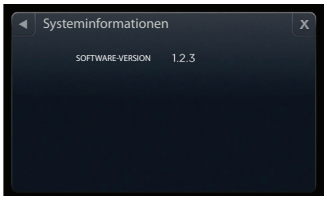
Handaktivierung aus: Bereit
(**Hinweis:** Mit dem Fußschalter erneut aktivieren oder Einstellungen ändern. „Einstellungen“ drücken, um das Menü „Einstellungen“ zu öffnen.)

Fußaktivierung aus: Bereit
(**Hinweis:** Mit dem Handschalter erneut aktivieren oder Einstellungen ändern. „Einstellungen“ drücken, um das Menü „Einstellungen“ zu öffnen.)

ENSEAL Einstellungen:
- Bildschirmhelligkeit
- Hand-/Fußaktivierung
- Sprache
- Systeminformationen
- Biomed-Informationen



Helligkeit des ENSEAL Bildschirms: Bereit



Systeminformationen: Software-Version

Kapitel 5 - Reinigung, Desinfektion, Wartung und Reparatur

Sicherheitstechnische Kontrolle

- Das Krankenhaus hat Sorge dafür zu tragen, dass an der Einheit mindestens einmal im Jahr von qualifiziertem Servicepersonal ein elektrischer Sicherheitstest durchgeführt wird.
- Abdeckung des Generators G11 nicht entfernen. Bei Entfernung der Abdeckung erlischt die Gewährleistung für den Generator G11.

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

Instrument(e) vor der Reinigung sorgfältig auf Schäden, Risse oder eine mechanische Funktionsstörung prüfen. Beschädigte Instrumente nicht verwenden. Bei Schäden oder Verschleiß ist das Instrument zu entsorgen und auszutauschen oder ggf. zur Reparatur an eine autorisierte Servicestelle von Ethicon Endo-Surgery einzuschicken.

- Anwender in Nordamerika sollten die entsprechenden Abschnitte der *AORN Standards & Recommended Practices* als zusätzliche Richtlinie zur Reinigung zu Rate ziehen. Anwender in allen anderen Regionen sollten entsprechende Richtlinien zu Rate ziehen.
- Bei Abweichung von den Reinigungsanweisungen in diesem Handbuch ist der Anwender selbst für die Effektivität der Reinigung verantwortlich.

Generator G11 und Berührungsbildschirm

Reinigung

Generator und Berührungsbildschirm entsprechend dem Krankenhausprotokoll reinigen. Vor der Reinigung den Generator am Hauptschalter ausschalten und das Stromkabel aus der geerdeten Steckdose ziehen.

Warnung: Verschüttete oder versprühte Flüssigkeiten auf oder in dem Generator oder das Eintauchen des Generators in Flüssigkeit können zu einer Beschädigung des Gerätes führen und es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages oder Brandes.

Bei der Reinigung wie folgt vorgehen:

1. Ein pH-neutrales Reinigungsmittel oder ein pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel nach Herstellerangaben zubereiten.
2. Mit einem weichen, sauberen Tuch, das leicht mit der Reinigungslösung befeuchtet wurde, die Oberflächen von Hand reinigen. Insbesondere ist auf Ritzen und schwer zugängliche Ecken und Winkel zu achten.
3. Das Reinigungsmittel gründlich mit einem weichen, sauberen Tuch abwischen, das leicht mit warmem Leitungswasser befeuchtet wurde.
4. Mit einem sauberen, weichen Tuch abtrocknen.

Desinfektion

Bei Verunreinigung des Generators mit Blut oder Körperflüssigkeit muss das Gerät vor erneutem Gebrauch mit einem Desinfektionsmittel abgewischt werden. Folgende chemische Desinfektionsmittel sind für die Anwendung am Generator zugelassen: Isopropylalkohol - 70%, Natriumhypochlorit-Lösungen (0,25% - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch und Gigasept FF.

Die Desinfektionsmittel sind gemäß den Empfehlungen des Herstellers bezüglich Gebrauch, Konzentration und Einwirkzeit vorzubereiten und zu verwenden.

Andere, in dieser Anleitung nicht angegebene Desinfektionsmittel sind vor Gebrauch auf Materialverträglichkeit zu prüfen. Es sollten mindestens Desinfektionsmittel der Klasse „intermediate level“* eingesetzt werden. Technische Datenblätter werden üblicherweise auf den Webseiten des Herstellers bereitgestellt, um bei dieser Auswahl zu helfen.

* In den USA ist „intermediate level“ eine Einstufung für Desinfektionsmittel. Desinfektionsmittel der Klasse „intermediate level“ töten Viren, Mykobakterien, Pilze und vegetative Bakterien ab.

Alle Desinfektionsvorgänge, einschließlich Vorgänge, bei denen Hilfsmittel und Lösungen verwendet werden, können sich auf die Abnutzung von Geräten oder Komponenten auswirken. In einigen Fällen ist möglicherweise ein Wechsel zu einem anderen Desinfektionsmittel erforderlich.

Während des laufenden Dekontaminationsprozesses ist dafür zu sorgen, dass Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln nach dem Abwischen vollständig entfernt sind. Falls noch Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln vorhanden sind, ein weiches, sauberes Tuch mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser befeuchten und die betroffenen Bereiche abwischen (zur Entfernung der Rückstände müssen die Bereiche ggf. mehrmals abgewischt werden) oder weitere Informationen zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen den Herstellerempfehlungen entnehmen.

Adapter (HGA11 und EGA11)

Reinigung

Warnung: Verschüttete oder versprühte Flüssigkeiten auf oder in den Adaptern oder das Eintauchen der Adapter in Flüssigkeit können zu einer Beschädigung der Adapter führen.

Bei der Reinigung wie folgt vorgehen:

1. Ein pH-neutrales Reinigungsmittel oder ein pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel nach Herstellerangaben zubereiten.
2. Mit einem weichen, sauberen Tuch, das leicht mit der Reinigungslösung befeuchtet wurde, die Oberflächen von Hand reinigen. Insbesondere ist auf Ritzen und schwer zugängliche Ecken und Winkel zu achten.
3. Das Reinigungsmittel gründlich mit einem weichen, sauberen Tuch abwischen, das leicht mit warmem Leitungswasser befeuchtet wurde.
4. Mit einem sauberen, weichen Tuch abtrocknen.

Hinweis: Die Desinfektion mit den aufgeführten Chemikalien kann Verfärbungen oder Wasserflecken am Metallstift des Adapters hervorrufen, der an den Anschluss am Generator G11 angeschlossen wird. Verfärbungen oder Wasserflecken am Metallstift des Adapters beeinträchtigen die Funktionsfähigkeit des Adapters jedoch nicht.

Desinfektion

Bei Verunreinigung der Adapter mit Blut oder Körperflüssigkeit müssen diese vor erneutem Gebrauch mit einem Desinfektionsmittel abgewischt werden. Folgende chemische Desinfektionsmittel sind für die Anwendung an den Adaptern zugelassen: Isopropylalkohol - 70%, Natriumhypochlorit-Lösungen (0,25% - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch und Gigasept FF.

Die Desinfektionsmittel sind gemäß den Empfehlungen des Herstellers bezüglich Gebrauch, Konzentration und Einwirkzeit vorzubereiten und zu verwenden.

Andere, in dieser Anleitung nicht angegebene Desinfektionsmittel sind vor Gebrauch auf Materialverträglichkeit zu prüfen. Es sollten mindestens Desinfektionsmittel der Klasse „intermediate level“* eingesetzt werden. Technische Datenblätter werden üblicherweise auf den Webseiten des Herstellers bereitgestellt, um bei dieser Auswahl zu helfen.

* In den USA ist „intermediate level“ eine Einstufung für Desinfektionsmittel. Desinfektionsmittel der Klasse „intermediate level“ töten Viren, Mykobakterien, Pilze und vegetative Bakterien ab.

Alle Desinfektionsvorgänge, einschließlich Vorgänge, bei denen Hilfsmittel und Lösungen verwendet werden, können sich auf die Abnutzung von Geräten oder Komponenten auswirken. In einigen Fällen ist möglicherweise ein Wechsel zu einem anderen Desinfektionsmittel erforderlich.

Während des laufenden Dekontaminationsprozesses ist dafür zu sorgen, dass Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln nach dem Abwischen vollständig entfernt sind. Falls noch Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln vorhanden sind, ein weiches, sauberes Tuch mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser befeuchten und die betroffenen Bereiche abwischen (zur Entfernung der Rückstände müssen die Bereiche ggf. mehrmals abgewischt werden) oder weitere Informationen zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen den Herstellerempfehlungen entnehmen.

Wagen (CRT11)

Reinigung

Bei der Reinigung wie folgt vorgehen:

1. Ein pH-neutrales Reinigungsmittel oder ein pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel nach Herstellerangaben zubereiten.
2. Mit einem weichen, sauberen Tuch, das leicht mit der Reinigungslösung befeuchtet wurde, die Oberflächen von Hand reinigen. Insbesondere ist auf Ritzen und schwer zugängliche Ecken und Winkel zu achten.
3. Das Reinigungsmittel gründlich mit einem weichen, sauberen Tuch abwischen, das leicht mit warmem Leitungswasser befeuchtet wurde.
4. Mit einem sauberen, weichen Tuch abtrocknen.

Desinfektion

Bei Verunreinigung des Wagens mit Blut oder Körperflüssigkeit muss dieser vor erneutem Gebrauch mit einem Desinfektionsmittel abgewischt werden. Folgende chemische Desinfektionsmittel sind für die Anwendung am Wagen zugelassen: Isopropylalkohol - 70%, Natriumhypochlorit-Lösungen (0,25% - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch und Gigasept FF.

Die Desinfektionsmittel sind gemäß den Empfehlungen des Herstellers bezüglich Gebrauch, Konzentration und Einwirkzeit vorzubereiten und zu verwenden.

Andere, in dieser Anleitung nicht angegebene Desinfektionsmittel sind vor Gebrauch auf Materialverträglichkeit zu prüfen. Es sollten mindestens Desinfektionsmittel der Klasse „intermediate level“* eingesetzt werden. Technische Datenblätter werden üblicherweise auf den Webseiten des Herstellers bereitgestellt, um bei dieser Auswahl zu helfen.

* In den USA ist „intermediate level“ eine Einstufung für Desinfektionsmittel. Desinfektionsmittel der Klasse „intermediate level“ töten Viren, Mykobakterien, Pilze und vegetative Bakterien ab.

Alle Desinfektionsvorgänge, einschließlich Vorgänge, bei denen Hilfsmittel und Lösungen verwendet werden, können sich auf die Abnutzung von Geräten oder Komponenten auswirken. In einigen Fällen ist möglicherweise ein Wechsel zu einem anderen Desinfektionsmittel erforderlich.

Während des laufenden Dekontaminationsprozesses ist dafür zu sorgen, dass Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln nach dem Abwischen vollständig entfernt sind. Falls noch Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln vorhanden sind, ein weiches, sauberes Tuch mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser befeuchten und die betroffenen Bereiche abwischen (zur Entfernung der Rückstände müssen die Bereiche ggf. mehrmals abgewischt werden) oder weitere Informationen zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen den Herstellerempfehlungen entnehmen.

Fußschalter (FSW11)

Reinigung

Hinweis: Den Anschlussstecker zum Generator stets trocken halten.

Bei der Reinigung durch Abwischen wie folgt vorgehen:

1. Ein pH-neutrales Reinigungsmittel oder ein pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel nach Herstellerangaben zubereiten.
2. Mit einem weichen, sauberen Tuch, das leicht mit der Reinigungslösung befeuchtet wurde, die Oberflächen von Hand reinigen. Insbesondere ist auf Ritzen und schwer zugängliche Ecken und Winkel zu achten.
3. Das Reinigungsmittel gründlich mit einem weichen, sauberen Tuch abwischen, das leicht mit warmem Leitungswasser befeuchtet wurde.
4. Mit einem sauberen, weichen Tuch abtrocknen.

Ggf. kann der Fußschalter wie folgt zur Reinigung in Flüssigkeit eingetaucht werden:

1. Fußschalter und Kabelsatz (aber nicht den Anschlussstecker zum Generator) in ein pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel eintauchen, das nach Herstellerangaben zubereitet wurde.
2. Mit einer weichen Bürste oder einem weichen, sauberen Tuch in der Reinigungslösung von Hand reinigen. Insbesondere ist auf Ritzen und schwer zugängliche Ecken und Winkel zu achten.
3. Das Reinigungsmittel gründlich mit einem weichen, sauberen Tuch, das mit warmem Leitungswasser getränkt ist, abwischen oder den Fußschalter unter fließendem lauwarmem Leitungswasser abspülen.
4. Fußschalter mit einem sauberen, saugfähigen Tuch abtrocknen.

Desinfektion

Bei Verunreinigung des Fußschalters mit Blut oder Körperflüssigkeit muss dieser vor erneutem Gebrauch mit Desinfektionsmittel abgewischt oder darin eingetaucht werden. Folgende chemische Desinfektionsmittel sind für die Anwendung am Fußschalter zugelassen: Isopropylalkohol - 70%, Natriumhypochlorit-Lösungen (0,25% - 0,50%), Cidex OPA, Dispatch und Gigasept FF.

Die Desinfektionsmittel sind gemäß den Empfehlungen des Herstellers bezüglich Gebrauch, Konzentration und Einwirkzeit vorzubereiten und zu verwenden.

Andere, in dieser Anleitung nicht angegebene Desinfektionsmittel sind vor Gebrauch auf Materialverträglichkeit zu prüfen. Es sollten mindestens Desinfektionsmittel der Klasse „intermediate level“* eingesetzt werden. Technische Datenblätter werden üblicherweise auf den Webseiten des Herstellers bereitgestellt, um bei dieser Auswahl zu helfen.

* In den USA ist „intermediate level“ eine Einstufung für Desinfektionsmittel. Desinfektionsmittel der Klasse „intermediate level“ töten Viren, Mykobakterien, Pilze und vegetative Bakterien ab.

Alle Desinfektionsvorgänge, einschließlich Vorgänge, bei denen Hilfsmittel und Lösungen verwendet werden, können sich auf die Abnutzung von Geräten oder Komponenten auswirken. In einigen Fällen ist möglicherweise ein Wechsel zu einem anderen Desinfektionsmittel erforderlich.

Während des laufenden Dekontaminationsprozesses ist dafür zu sorgen, dass Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln nach dem Abwischen oder Eintauchen vollständig entfernt sind. Falls noch Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln vorhanden sind, ein weiches, sauberes Tuch mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser befeuchten und die betroffenen Bereiche abwischen (zur Entfernung der Rückstände müssen die Bereiche ggf. mehrmals abgewischt werden), die betroffenen Bereiche unter fließendes lauwarmes Leitungswasser halten oder weitere Informationen zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen den Herstelleremfehlungen entnehmen.

Andere Instrumente und Zubehörteile

Anleitungen zur Desinfektion und Sterilisation anderer nicht in dieser Anleitung aufgeführter wiederverwendbarer Zubehörteile sind ggf. der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Wartung und Reparatur

Eine regelmäßige Kalibrierung des Generators G11 ist nicht erforderlich. Die regelmäßige Prüfung der Leistung unter Verwendung des GEN11VK entsprechend den Richtlinien der Einrichtung wird empfohlen. Eine Wartung des Generators G11 wäre erforderlich, wenn der GEN11VK anzeigt, dass sich der Generator außerhalb des Toleranzbereichs befindet. Anweisungen zur Durchführung der Leistungsprüfung sind der Gebrauchsanweisung zum GEN11VK zu entnehmen. Der Generator G11 kann für Wartungsarbeiten auch jederzeit an eine autorisierte Servicestelle von Ethicon Endo-Surgery eingeschickt werden.

Der Generator G11 hat auf der Rückseite einen Anschluss für Potenzialausgleich. Dieser dient der Kompatibilität mit anderen medizinischen Systemen, für die solche Anschlüsse erforderlich sind. Dieser Anschluss ist kein Schutzleiteranschluss.

Die Software-Version kann auf der Biomed- auf der Benutzeroberfläche angezeigt werden.

Entsorgung des Generators G11 von Ethicon Endo-Surgery (Umweltschutz)

Der Generator G11 und seine Zubehörteile dürfen am Ende ihrer Lebensdauer nicht mit normalem Restmüll entsorgt werden. In den USA: Zur Entsorgung von ausgedienten Geräten erhalten Sie vom Customer Service von Ethicon Endo-Surgery (Telefon: 1-800-USE-ENDO [1-800-873-3636] - nur in den USA) Anweisungen für die Rücksendung. In Deutschland wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Medizinprodukteberater von Ethicon Endo-Surgery. Der Generator G11 stellt ein Entsorgungsrisiko vergleichbar mit Unterhaltungselektronik wie z. B. Computern dar. Der Generator G11 enthält keine radioaktiven Stoffe, Batterien oder gefährliche Flüssigkeiten, die aus dem Gerät austreten könnten.

Kapitel 6 - Konformitätserklärung

Der Generator G11 erfüllt folgende internationale Normen:

EN (IEC) 60601-1 (mit nationalen Abweichungen für Kanada und USA)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN (IEC) 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Messung
EN (IEC) 60601-2-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von chirurgischen HF-Geräten
EN (IEC) 60601-1-8	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen

Anhang

Systemspezifikationen

Hauptsicherungen	T5AL 250 V (Zeitverzögerung, 5 Amp, Glaskörper, Verpackungsgröße: 5 x 20 mm, Menge: 2)
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil vom Typ CF bestehend aus den HARMONIC bzw. ENSEAL Instrumenten
Schutzklasse - Elektroschock	Klasse 1
Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser für das G11-Gehäuse Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser für den G11-Fußschalter	IP21 IP68
Netzeingang	100 - 240 V ~, 50/60 Hz, 500 VA
Ausgang	**ENSEAL Ausgang:** Bipolar, keine neutrale Elektrode erforderlich Max. 100 V AC Effektivspannung Max. 135 W (Nennlast 15 Ohm) 300 - 490 kHz (330 kHz, sofern nicht anders in der Gebrauchsanweisung des Instruments angegeben) **HARMONIC Ausgang:** Max. 150 V AC Effektivspannung 35 W kontinuierlich 30 - 80 kHz (55,5 kHz, sofern nicht anders in der Gebrauchsanweisung des Instruments angegeben)

Umgebungsbedingungen für den Betrieb	Temperatur: 15 °C bis 27 °C Feuchtigkeit: 30% - 75% nicht kondensierend Atmosphärischer Druckbereich: 700 hPa - 1060 hPa
Transport- und Lagerungsbedingungen	Temperatur: -35° C bis +54° C Feuchtigkeit: 10% - 95% nicht kondensierend Atmosphärischer Druckbereich: 700 hPa - 1060 hPa
Gewicht	Generator: 5,9 kg Wagen: 16,8 kg Fußschalter: 3,6 kg
Gesamtabmessungen	Generator: 35,0 cm x 35,5 cm x 13,6 cm Wagen: 48,0 cm x 56,2 cm x 95,3 cm Fußschalter: 34,2 cm x 19,0 cm x 10,4 cm
Stromkabel	**Stromkabelset (abmontierbar)/Nordamerika** mit folgenden Eigenschaften: Steckertyp: NEMA 5-15 (frei) nach Krankenhausstandard für Nordamerika Steckeranschluss: IEC 60320 C13 mit geradem, nicht abgewinkelten Kabeleingang Kabellänge: 4,6 m nominal Strombelastbarkeit: 13A Spannungsbelastbarkeit: min. 125 V AC Elektroverkabelungsvorschriften: für Nordamerika Kabelbeschreibung: SJT (UL) oder SJT (CSA) Leiter: 16 AWG 3C Erforderliche Approbationen: UL und CSA **Stromkabelset (abmontierbar)/international** mit folgenden Eigenschaften: Steckertyp: gemäß den Anforderungen des jeweiligen Landes Steckeranschluss: IEC 60320 C13 mit geradem, nicht abgewinkelten Kabeleingang Kabellänge: 2,44 - 4,6 m nominal Strombelastbarkeit: 10A Mindestquerschnitt: 1,0 mm^2 Kupfer Spannungsbelastbarkeit: min. 250 V AC Stromverkabelung: International Kabeltyp: HAR Zertifizierung von mindestens einer der folgenden Agenturen erforderlich: VDE, ASTA, SEMKO, KEMA, LCIE, DFT, IMQ, SEV

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Der Generator G11 bedarf besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den EMV-Hinweisen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden. Der Generator G11 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Achtung: Sicherstellen, dass der Generator G11 ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Compliance	Richtlinie
HF-Abgabe CISPR 11	Gruppe 1 (nach IEC 60601-2-2:2009)	Der Generator G11 verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind die HF-Abgaben des Geräts sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in näherer Umgebung auslösen, ist sehr gering.

Emissionstest	Compliance	Richtlinie
HF-Abgabe CISPR 11	Klasse A	Der Generator G11 eignet sich für alle Einrichtungen außer für die häusliche Anwendung sowie für Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Harmonische-Abgabe IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flimmern IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Hinweise zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Wesentliche Leistungsmerkmale für die elektromagnetische Störfestigkeit: Aktivierungstöne sind mit einer Energieabgabe gekoppelt. Durch Betätigen eines Aktivierungsschalters wird Energie abgegeben. Diese Energieabgabe ist beendet, wenn der Aktivierungsschalter freigegeben wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Phase gegen Phase ± 2 kV Phase gegen Schutzleiter	± 1 kV Differentialmodus ± 2 kV Normalmodus	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Hochfrequente elektromagnetische Felder sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	< 5% U_T (95% Abfall U_T für 0,5 Zyklen) < 40% U_T (60% Abfall U_T für 5 Zyklen) < 70% U_T (30% Abfall U_T für 25 Zyklen) < 5% U_T (> 95% Abfall U_T) für 5 Sekunden	< 5% U_T (95% Abfall U_T für 0,5 Zyklen) < 40% U_T (60% Abfall U_T für 5 Zyklen) < 70% U_T (30% Abfall U_T für 25 Zyklen) < 5% U_T (> 95% Abfall U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss der Generator G11 auch während Unterbrechungen der Stromzufuhr ständig in Betrieb bleiben, sollte der Generator G11 an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku angeschlossen werden.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	Bei der Verwendung von tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zum Generator G11 und den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Mindestabstand: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Prüfung[a] ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich[b] liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgenderweise gekennzeichnet sind:

Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.
Hinweis: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

[a] Die ISM-Bandbreiten (für Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6.765 MHz bis 6.795 MHz, 13.553 MHz bis 13.567 MHz, 26.957 MHz bis 27.283 MHz und 4.066 MHz bis 4.070 MHz.

[b] Das jeweilige Compliance-Niveau auf den ISM-Frequenzbandbreiten zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz soll die Wahrscheinlichkeit verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt. Daher wurde zur Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Generator G11

Der Generator G11 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Generators G11 kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts richtet, einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Gerät (Sender) und dem Generator G11 einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Hinweis: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

Die neueste Überarbeitung des Wartungshandbuchs ist unter *www.e-ifu.com* zu finden.

	Fußschalter
	Nicht ionisierende Strahlung
	Potenzialausgleich
	Elektrische und elektronische Geräte. Bei Entsorgung bitte Altgerät an ein entsprechendes Sammelsystem oder eine Abfallaufbereitungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. Gültig in der EU. Vor Rückgabe des Altgerätes alle Anweisungen zur Dekontamination befolgen.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Hauptschalter
	Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden.
	Vor Nässe schützen
	Herstellungsdatum
	Bestellnummer

SN	Seriennummer
USA REP	Bevollmächtigter in den USA
NON-STERILE	Unsteril
	Anwendungsteil Typ CF (Geräte Adapter)
50	Das elektronische Informationsprodukt (EIP) erfüllt die Anforderungen der Volksrepublik China an die Kennzeichnung von EIPs und kann für eine EPUP (Environmental Protection Use Period) von 50 Jahren verwendet werden. Danach sollte das EIP dem Recyclingsystem zugeführt werden. Gültig für die Volksrepublik China.
	Sicherung
TÜV Rheinland of North America Inc. US	Das Produkt ist von einem national anerkannten Testlabor zertifiziert.
GEN11	Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung für den Generator G11 zu entnehmen.
	Siehe Bedienerhandbuch / Heft für sicherheitsbezogene Informationen.
	Wiederverwertbare Verpackung
%	Relative Feuchte
	Temperatur
	Niedrige Alarmstufe
	Mittlere Alarmstufe

P43568P03

REF
GEN11, HGA11, EGA11, CRT11, FSW11

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

Ethicon
Endo-Surgery

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

© EES, LLC 2012

Rev. 2012-08

CE 0123

P43568P03 GER